

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOLVIX 25 mg/ml perorální roztok pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý ml obsahuje 25 mg Monepantelum.

Pomocné látky:

RRR- α -tokoferol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Oranžový čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Perorální roztok ZOLVIX je širokospektré anthelmintikum pro léčbu a regulaci infekcí gastrointestinálními hlísticemi a souvisejících chorob u ovcí, včetně jehňat, ročních ovcí, chovných beranů a bahníc.

Spektrum účinku zahrnuje čtvrté larvální stádium a dospělé jedince následujících druhů:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>Teladorsagia trifurcata</i> *
<i>Teladorsagia davtiani</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>Cooperia oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>Nematodirus filicollis</i>
<i>Nematodirus spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

* včetně inhibovaného larválního stádia

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost nebyla stanovena pro ovce s hmotností nižší než 10 kg.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po dlouhou dobu. Je doporučeno nepoužívat jeden přípravek častěji než dvakrát v průběhu jednoho roku.
- Poddávkování, které může být způsobeno stanovením nižší živé hmotnosti, chybným podáváním veterinárního léčivého přípravku, nebo nedostatečně kalibrovaným dávkovacím zařízením.

Pro oddálení rozvoje rezistence doporučujeme uživatelům zkontrolovat úspěšnost léčby (např. klinický stav, počet vajíček v trusu). Případy podezření na rezistenci na anthelmintika by měly být dále zkoumány vhodnými testy (např. testy redukce počtu vajíček v trusu) a diskutovány s příslušným poradcem pro zdraví zvířat. Když výsledky testů potvrzují rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem působení.

Zvýšením „refugií“ (tzn. zdroje parazitů, kteří nebyli vystaveni anthelmintiku) byl prokázán vliv na oddálení rozvoje rezistence. Nicméně toto by mělo být zváženo pouze po doporučení poradce pro zdraví zvířat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost nebyla stanovena u ovcí s hmotností nižší než 10 kg nebo mladší než 2 týdny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí je okamžitě omyjte vodou. Svlékněte všechny kontaminované oděvy. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během práce s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po skončení práce si umyjte ruce a pokožku vystavenou tomuto veterinárnímu léčivému přípravku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Veterinární léčivý přípravek lze používat u chovných ovcí, včetně březích a laktujících bahnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka je 2,5 mg monepantelu na 1 kg živé hmotnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jako jediná dávka.

Ale podávání lze opakovat v závislosti na epizootologické situaci v různých oblastech.

Pro zajištění podání správné dávky je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost; je třeba zkontrolovat přesnost a správnou funkci dávkovacího zařízení. Pokud je pro zvířata vhodnější skupinové ošetření místo individuálního, měla by být seskupena podle jejich živé hmotnosti a dávkování by mělo být podle nejtěžšího zvířete ve skupině, aby nedošlo k poddávkování. K zajištění úplného spolknutí tohoto roztoku s malým objemem dávkujte perorálně na zadní část jazyka. Odčervovací zařízení by mělo být po použití očištěno.

Dávkovací tabulka:

<u>Živá hmotnost, kg</u>	<u>Dávka, ml</u>
10 - 15	1,5
16 - 20	2
21 - 25	2,5
26 - 30	3
31 - 35	3,5
36 - 40	4
41 - 50	5
51 - 60	6
61 - 70	7
> 70	1 ml pro každých dalších 10 kg

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky při desetinásobném předávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

7 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika

ATCvet kód: QP52AX09

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Monepantel je anthelmintikum náležející mezi molekuly skupiny aminoacetonitrilových derivátů (AAD). Monepantel působí na nikotin-acetylcholinový receptor specifický pro hlístice, podjednotku Hco-MPTL-1. Toto je první biologická funkce, popsána pro receptor Hco-MPTL-1 a proto je monepantel účinný proti hlísticím, rezistentním na jiné skupiny anthelmintik.

Bylo prokázáno, že ZOLVIX účinkuje proti kmenům gastrointestinálních parazitů uvedených v bodě 4.2, které jsou rezistentní vůči (pro)benzimidazolům, levamisolu, morantelu, makrocyclickým laktonům a kmenům *H. contortus*, rezistentním vůči salicylanilidům. Kromě toho byla prokázána účinnost přípravku proti 4. stádiu larev kmene *H. contortus* v laboratorní studii, kde byla kombinace abamektinu a derkvantelu neúčinná.

V rámci Evropské unie byly zjištěny ojedinělé případy rezistence vůči monepantelu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se monepantel okamžitě vstřebává a oxiduje na sulfonový metabolit. Maximální koncentrace v krvi jsou dosaženy za jeden den. Poté se krevní koncentrace snižuje s biologickým

poločasem asi pět dnů. Vylučování je především trusem, ale také močí. Krmení nebo půst krátce před léčbou nebo po ní neovlivňuje účinnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

RRR- α -tokoferol
Beta-karoten
Kukuřičný olej
Propylen glykol
Glyceromakrogol-hydroxystearát
Polysorbát 80
Propylenglykol-monooktanoát
Propylenglykol-dioktano-didekanoát

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
Láhev (HDPE): 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z fluorovaného vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým víčkem.

Balení o velikostech 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l a 5 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/101/002
EU/2/09/101/004
EU/2/09/101/006
EU/2/09/101/008
EU/2/09/101/010

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 04/11/2009

Datum posledního prodloužení: 07/11/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku ZOLVIX je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná(é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovce, kozy	700 µg/kg 7000 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg 170 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Mléko		Antiparazitika/látky působící proti endoparazitům

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabice a láhev z HDPE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOLVIX 25 mg/ml perorální roztok pro ovce
Monepantelum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje 25 mg Monepantelum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml
500 ml
1 l
2,5 l
5 l

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: 7 dnů.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 1 roku.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/101/002
EU/2/09/101/004
EU/2/09/101/006
EU/2/09/101/008
EU/2/09/101/010

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ZOLVIX 25 mg/ml perorální roztok pro ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOLVIX 25 mg/ml perorální roztok pro ovce
Monepantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml přípravku ZOLVIX oranžový čirý perorální roztok obsahuje 25 mg Monepantelum.

Ostatní složky:

RRR- α -tokoferol
Beta-karoten
Kukuřičný olej
Propylen glykol
Glyceromakrogol-hydroxystearát
Polysorbát 80
Propylenglykol-mono oktanoát
Propylenglykol-dioktano-didekanoát

4. INDIKACE

Perorální roztok ZOLVIX je širokospektré anthelmintikum pro léčbu a regulaci infekcí gastrointestinálními hlísticemi a souvisejících chorob u ovcí, včetně jehňat, ročních ovcí, chovných beranů a bahnic.

Spektrum účinku zahrnuje čtvrté larvální stádium a dospělé jedince následujících druhů:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>T. trifurcata</i> *
<i>T. davtiani</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>T. colubriformis</i>
<i>T. vitrinus</i>

<i>Cooperia curticei</i> <i>C. oncophora</i> <i>Nematodirus battus</i> <i>N. filicollis</i> <i>N. spathiger</i> <i>Chabertia ovina</i> <i>Oesophagostomum venulosum</i>

* včetně inhibovaného larválního stádia

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkovací tabulka:

<u>Živá hmotnost, kg</u>	<u>Dávka, ml</u>
10 - 15	1,5
16 - 20	2
21 - 25	2,5
26 - 30	3
31 - 35	3,5
36 - 40	4
41 - 50	5
51 - 60	6
61 - 70	7
> 70	1 ml pro každých dalších 10 kg

Dávkujte perorálně vhodným dávkovacím zařízením.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávka je 2,5 mg monepantelu na 1 kg živé hmotnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jako jediná dávka. Ale podávání lze opakovat v závislosti na epizootologické situaci v různých oblastech.

Pro zajištění podání správné dávky je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost; je třeba zkontrolovat přesnost a správnou funkci dávkovacího zařízení.

Pokud je pro zvířata vhodnější skupinové ošetření místo individuálního, měla by být seskupena podle jejich živé hmotnosti a dávkování by mělo být podle nejtěžšího zvířete ve skupině, aby nedošlo k poddávkování.

K zajištění úplného spolknutí tohoto roztoku s malým objemem dávkujte perorálně na zadní část jazyka. Odčervovací zařízení by mělo být po použití očištěno.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

7 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost nebyla stanovena pro ovce s hmotností nižší než 10 kg.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po dlouhou dobu. Je doporučeno nepoužívat jeden přípravek častěji než dvakrát v průběhu jednoho roku.
- Poddávkování, které může být způsobeno stanovením nižší živé hmotnosti, chybným podáváním veterinárního léčivého přípravku, nebo nedostatečně kalibrovaným dávkovacím zařízením.

Pro oddálení rozvoje rezistence doporučujeme uživatelům zkontrolovat úspěšnost léčby (např. klinický stav, počet vajíček v trusu). Případy podezření na rezistenci na anthelmintika by měly být dále zkoumány vhodnými testy (např. testy redukce počtu vajíček v trusu) a diskutovány s příslušným poradcem pro zdraví zvířat. Když výsledky testů potvrzují rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by se použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem působení.

Zvýšením „refugií“ (tzn. zdroje parazitů, kteří nebyli vystaveni anthelmintiku) byl prokázán vliv na oddálení rozvoje rezistence. Nicméně toto by mělo být zváženo pouze po doporučení poradce pro zdraví zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost nebyla stanovena u ovcí s hmotností nižší než 10 kg nebo mladší než 2 týdny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí je okamžitě omyjte vodou. Svlékněte všechny kontaminované oděvy. V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Během práce s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po skončení práce si umyjte ruce a pokožku vystavenou tomuto veterinárnímu léčivému přípravku.

Březost a laktace:

Je možné použít u chovných ovcí, včetně březích a laktujících bahnic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy žádné interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné negativní účinky při desetinásobném předávkování.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Monepantel je anthelmintikum náležející mezi molekuly skupiny aminoacetonitrilových derivátů (AAD).

Bylo prokázáno, že ZOLVIX účinkuje proti kmenům gastrointestinálních parazitů uvedených v bodě 4, které jsou rezistentní vůči (pro)benzimidazolům, levamisolu, morantelu, makrocyclickým laktonům a kmenům *H. contortus*, rezistentním vůči salicylanilidům. Kromě toho byla prokázána účinnost přípravku proti 4. stádiu larev kmene *H. contortus* v laboratorní studii, kde byla kombinace abamektinu a derkvantelu neúčinná.

V rámci Evropské unie byly zjištěny ojedinělé případy rezistence vůči monepantelu.

Velikosti balení 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l a 5 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.